ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель руководителя
ФМБА России

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО
СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП
7E9529C3C9BAB3B71DA89E378A35B623
Владелец: **Дыдыкин Андрей Валерьевич**
Должность: Заместитель руководителя
Структурное подразделение:
ФМБА России
Действителен: с 21.12.2023 до 15.03.2025

_____

«____» 29.12.2023 2023 г.

М.П.

РЕГИСТРАЦИЯ ПОСТАВЩИКОВ И ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ИНФОРМАЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙСЯ В БАЗЕ ДАННЫХ ДОНОРСТВА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ, И ИХ ДОСТУП К БАЗЕ ДАННЫХ ДОНОРСТВА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Методические указания

МУ ФМБА России 12 - 2023

РАЗРАБОТАНО

И.о. Директора по
информационным технологиям
ФГБУЗ Центр крови ФМБА
России

_____ / Македонская О.П.

«____» _____2023 г.

М.П.

СОГЛАСОВАНО

Начальник Управления
медицинского обеспечения
экстремальных работ и службы
крови

_____ / Хёхлер О.В.

«____» _____2023 г.

М.П.

Москва

2023

Содержание

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 3

2. ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ 4

3. ПОРЯДОК ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ГИС ЕИБД 6

3.1. ПОРЯДОК ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ГИС ЕИБД ПОСТАВЩИКОВ ИНФОРМАЦИИ В БАЗУ ДАННЫХ ДОНОРСТВА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ 6

3.1.1.Порядок подключения к ГИС ЕИБД медицинских организаций государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов 6

3.1.2.Порядок подключения к ГИС ЕИБД специализированных медицинских организаций 11

3.1.3.Порядок подключения к ГИС ЕИБД медицинских организаций, а также образовательных организаций, научных организаций, осуществляющих оказание медицинской помощи 12

3.1.4.Порядок подключения к ГИС ЕИБД организаций, осуществляющих производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий из донорской крови и (или) ее компонентов 13

3.2. ПОРЯДОК ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ГИС ЕИБД ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ИНФОРМАЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙСЯ В БАЗЕ ДАННЫХ ДОНОРСТВА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ 14

Приложение А. Форма заявки на подключение к ГИС ЕИБД медицинской организации, осуществляющей заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов 16

Приложение Б. Форма заявки на подключение к ГИС ЕИБД поставщика информации, не осуществляющего заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов 18

Приложение В. Форма заявки на подключение к ГИС ЕИБД пользователя информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов 20

Приложение Г. Порядок получения ключевых файлов для организации криптозащищенной передачи данных 22

Приложение Д. Состав информации, необходимой для централизованного управления сегментом ГИС ЕИБД 23

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Методические указания определяют порядок регистрации поставщиков и пользователей информации и их подключение (доступ) к единой базе данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов (далее - база данных донорства крови и ее компонентов, ГИС ЕИБД) в соответствии с пунктом 24 Правил ведения ГИС ЕИБД, утверждённых постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 901 (далее – Правила ведения ГИС ЕИБД).

Методические указания предназначены для следующих организаций-участников базы данных донорства крови и её компонентов:

а) поставщики информации в базу данных донорства крови и ее компонентов;

б) пользователи информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов.

Введены взамен методических указаний (МУ) ФМБА России 04 – 2019 «Подключение учреждений к базе данных донорства крови и ее компонентов».

2. ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

В настоящем документе применяют следующие обозначения и сокращения с соответствующими им определениями:

АИСТ - автоматизированная информационная система трансфузиологии;

АРМ - автоматизированное рабочее место;

БД - база данных;

ГИС - государственная информационная система;

ЕГИСЗ - Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения;

ЕИБД - Единая база данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов;

ЕСП - Единая служба поддержки ГИС ЕИБД;

Инфраструктура ГИС - совокупность технических средств и средств защиты информации, обеспечивающих обработку информации, содержащийся в ГИС

ОПК - отделение переливания крови;

РИЦ - региональный информационный центр (головное учреждение службы крови субъекта Российской Федерации);

Сегмент ГИС ЕИБД – обособленная часть ГИС ЕИБД, функционирующая на инфраструктуре медицинской организации, входящей в службу крови; сегменты ГИС ЕИБД создаются в ОПК / СПК / РИЦ (региональные сегменты) в дополнение к ФИЦ (федеральный сегмент);

СМО - специализированная медицинская организация;

СПК - станция переливания крови;

ТЗ - техническое задание;

Технические требования - нормативный документ ФМБА России «Требования к инфраструктуре базы данных донорства крови и ее компонентов, включая средства защиты информации»;

ФИЦ - федеральный информационный центр (федеральный сегмент ГИС ЕИБД);

ФМБА России - Федеральное медико-биологическое агентство;

Оператор – уполномоченное лицо оператора ГИС ЕИБД - Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Центр крови Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУЗ Центр крови ФМБА России).

3. ПОРЯДОК ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ГИС ЕИБД

3.1. ПОРЯДОК ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ГИС ЕИБД ПОСТАВЩИКОВ ИНФОРМАЦИИ В БАЗУ ДАННЫХ ДОНОРСТВА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

Раздел определяет порядок подключения к ГИС ЕИБД для организаций, указанных в подпунктах «г» – «ж» пункта 17 Правил ведения ГИС ЕИБД. Порядок подключения к ГИС ЕИБД организаций указанных в подпунктах «а» – «в» пункта 17 Правил ведения ГИС ЕИБД разрабатывается и предоставляется в индивидуальном порядке при обращении организации в ФМБА России.

3.1.1. Порядок подключения к ГИС ЕИБД медицинских организаций государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов

Медицинские организации государственной системы здравоохранения, осуществляющие заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, подключаются к ГИС ЕИБД путём создания сегмента ГИС ЕИБД для полной автоматизации технологического процесса заготовки и хранения донорской крови и ее компонентов и, тем самым, обеспечивая максимальный уровень трансфузионной безопасности.

В случае технической невозможности создания вышеуказанного сегмента ГИС ЕИБД, при наличии собственной медицинской информационной системы, обеспечивающей автоматизацию технологического процесса заготовки и хранения донорской крови и ее компонентов, медицинские организации могут подключаться к ГИС ЕИБД в режиме интеграционного взаимодействия.

Подключение осуществляется путем последовательного выполнения следующих действий:

а) Направление заявки на подключение к ГИС ЕИБД.

Заявка на подключение к ГИС ЕИБД оформляется организацией,

осуществляющей технологический процесс заготовки и хранения донорской крови и ее компонентов (далее - объект службы крови), по форме, приведенной в Приложении А. Заявка на подключение к ГИС ЕИБД направляется **Оператору** как приложение к официальному письму (письмо на бланке организации с подписью руководителя или полномочного представителя и с печатью организации). Все поля формы, приведенной в Приложении А, обязательны к заполнению.

б) Рассмотрение заявки на подключение к ГИС ЕИБД.

Оператор в срок не более 30 календарных дней рассматривает заявку на подключение к ГИС ЕИБД и направляет официальным письмом согласие на подключение к ГИС ЕИБД либо мотивированный отказ в подключении, а также информацию:

1) об инфраструктуре ГИС ЕИБД (действующих сегментах ГИС ЕИБД) в субъекте Российской Федерации, в котором объект службы крови осуществляет деятельность;

2) об идентификационном коде сегмента ГИС ЕИБД, который будет организован на объекте службы крови;

3) о требованиях к идентификаторам регистра доноров крови и ее компонентов, который будет вестись в сегменте ГИС ЕИБД, организованном на объекте службы крови;

4) об основных этапах настройки АИСТ и эксплуатационную документацию АИСТ.

в) Подготовка технического задания на подключение к ГИС ЕИБД.

На основании полученной информации и требований настоящих Методических указаний к техническому заданию на подключение к ГИС ЕИБД объект службы крови разрабатывает, согласует в рабочем порядке и направляет в официальном порядке **Оператору** на утверждение ТЗ на подключение к ЕИБД. ТЗ на подключение к ГИС ЕИБД должно в обязательном порядке содержать следующие требования:

1) наличие отдельного этапа работ по подключению к

ГИС ЕИБД «Разработка технического проекта на подключение к ГИС ЕИБД». Разработанный технический проект должен соответствовать требованиям, изложенным в настоящем разделе. Разработанный технический проект направляется объектом службы крови на экспертизу **Оператору** с сопровождающим письмом в свободной форме. **Оператор** в срок не более 30 календарных дней рассматривает технический проект и сообщает о результатах экспертизы. При наличии несоответствий технического проекта требованиям, изложенным в настоящем разделе, технический проект должен быть доработан и направлен на повторную экспертизу **Оператору**. Технический проект на подключение к ГИС ЕИБД должен в обязательном порядке содержать следующую информацию:

- описание локальной вычислительной сети (ЛВС) проектируемого сегмента ЕИБД (включая схему ЛВС на фоне поэтажного плана здания/зданий с указанием размещения компьютерного и сетевого оборудования);

- схема подключения внешних каналов связи для организации взаимодействия с иными сегментами ГИС ЕИБД;

- описание системы защиты информации организуемого сегмента ЕИБД (включая перечень средств защиты информации);

- описание компьютерного, сетевого и периферийного оборудования (включая полный перечень использованных программных и технических средств);

- описание системы резервирования и восстановления данных после сбоев (включая описание хранилищ резервных копий);

- описание организации централизованного управления (из ФИЦ) компьютерным и сетевым оборудованием, а также средствами защиты информации организуемого сегмента ГИС ЕИБД;

2) настройка АИСТ в соответствии с выданными диапазонами идентификаторов и кодов, а также форматно-логическое и структурное соответствие БД АИСТ эксплуатационной документации АИСТ;

3) организация криптозащищенной передачи данных в ГИС ЕИБД в соответствии с порядком, приведенным в Приложении Г;

4) наличие отдельного этапа работ по подключению к ГИС ЕИБД «Проверка инфраструктуры сегмента ГИС ЕИБД». Для проверки инфраструктуры сегмента ГИС ЕИБД, объект службы крови предоставляет удаленный доступ специалистам ЕСП ЕИБД ко всем техническим и программным средствам сегмента ГИС ЕИБД. О готовности к проверке объект службы крови извещает **Оператора** письмом в свободной форме. Проверка осуществляется ЕСП ЕИБД в срок не более 5 рабочих дней с даты получения письма **Оператором**. Выявленные несоответствия излагаются в ответном письме **Оператору** и являются обязательными к устранению и повторной проверке в том же порядке;

5) наличие отдельного этапа работ по подключению к ГИС ЕИБД «Проверка БД АИСТ». Для проверки БД АИСТ объект службы крови предоставляет соответствующий доступ специалистам ЕСП ЕИБД. О готовности к проверке объект службы крови извещает **Оператора** письмом в свободной форме. Проверка корректности настройки БД АИСТ осуществляется ЕСП ЕИБД в срок не более 10 рабочих дней с даты получения письма **Оператором**. Выявленные несоответствия излагаются в ответном письме **Оператора**, и являются обязательными к устранению и повторной проверке в том же порядке;

6) наличие (только для режима интеграционного взаимодействия) отдельного этапа работ по настройке взаимодействия с ГИС ЕИБД «Настройка сервиса передачи данных в ЕИБД». Описание требований к интеграционному взаимодействию (требования к формату, описания состава передаваемых данных, справочники значений и т.д.) размещаются на портале ГИС ЕИБД https://eibd.bloodfmba.ru. По завершении настройки осуществляется совместная проверка взаимодействия:

- объект службы крови извещает **Оператора** письмом в свободной форме о готовности к проверке;

- ЕСП ЕИБД в срок не более 5 рабочих дней с даты получения письма **Оператором** осуществляет подготовку тестового контура для взаимодействия с объектом службы крови;

- объект службы крови в течении 10 рабочих дней осуществляет обмен информацией с ГИС ЕИБД в тестовом режиме;

- по результатам обмена с тестовым контуром ГИС ЕИБД в ответном письме **Оператором** либо излагаются обязательные к устранению ошибки и фиксируется необходимость повторной проверки, либо приводится информация о переключении взаимодействия с тестового контура на основной контур ГИС ЕИБД;

7) соответствие характеристик технических средств (компьютерного, сетевого и периферийного оборудования) нормативному документу ФМБА России «Требования к инфраструктуре базы данных донорства крови и ее компонентов, включая средства защиты информации (далее - Технические требования);

8) реализация требований ФСТЭК России и ФСБ России по защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах;

При несоответствии ТЗ на подключение к ГИС ЕИБД указанным требованиям **Оператор** оставляет за собой право отказать в его согласовании.

г) **Оператор** в срок не более 30 календарных дней рассматривает ТЗ на подключение и направляет в адрес объекта службы крови либо согласованный вариант ТЗ на подключение и комплект дистрибутивов АИСТ, либо перечень замечаний к устранению.

д) Объект службы крови осуществляет мероприятия по подключению к ЕИБД в соответствии с ТЗ на подключение, по завершению которых передает информацию для централизованного управления (из ФИЦ) компьютерным и сетевым оборудованием, а также системой защиты информации. Информация (состав передаваемой информации приведен в Приложении Д) передается **Оператору** через ПО ViPNet «Деловая почта» или иным способом (по

согласованию с **Оператором)** при соблюдении требований ФСБ России по передаче информации ограниченного доступа, не составляющей государственную тайну.

е) **Оператор** осуществляет контроль успешного завершения этапов работ по подключению к ГИС ЕИБД «Проверка инфраструктуры сегмента ГИС ЕИБД» и «Проверка БД АИСТ» и, при выявлении несоответствий, вправе заблокировать подключение объекта службы крови к ГИС ЕИБД.

3.1.2. Порядок подключения к ГИС ЕИБД специализированных медицинских организаций

Специализированные медицинские организации (СМО) подключаются к ГИС ЕИБД через инфраструктуру ЕГИСЗ.

Подключение осуществляется путем последовательного выполнения следующих действий:

а) Направление заявки на подключение к ГИС ЕИБД.

Заявка на подключение к ГИС ЕИБД оформляется СМО в соответствии с формой, приведенной в Приложении Б. Заявка на подключение к ГИС ЕИБД направляется **Оператору** как приложение к официальному письму (письмо на бланке организации с подписью руководителя или полномочного представителя и с печатью организации). Все поля формы, приведенной в Приложении Б, обязательны к заполнению.

б) Рассмотрение заявки на подключение к ГИС ЕИБД.

Оператор в срок не более 15 календарных дней рассматривает заявку на подключение к ГИС ЕИБД и направляет официальным письмом согласие на подключение к ЕИБД либо мотивированный отказ в подключении, а также:

- инструкцию по установке и настройке модуля «СМО»;
- инструкцию оператора модуля «СМО».

в) Настройка рабочих мест (АРМ), предназначенных для работы с модулем «СМО».

Заявитель обеспечивает настройку АРМ согласно инструкции по установке и настройке модуля «СМО» и уведомляет **Оператора** об окончании

работ. При необходимости технических консультаций (а также для получения параметров учетных записей пользователей АРМ) заявитель в рабочем порядке обращается в ЕСП ЕИБД (регламент обращения в ЕСП ЕИБД приведен на портале ГИС ЕИБД https://eibd.bloodfmba.ru/support).

3.1.3. Порядок подключения к ГИС ЕИБД медицинских организаций, а также образовательных организаций, научных организаций, осуществляющих оказание медицинской помощи

Организации, осуществляющие оказание медицинской помощи, подключаются к ГИС ЕИБД путем организации криптозащищенного канала к специализированному интерфейсу доступа к ГИС ЕИБД. Также возможно подключение через инфраструктуру ЕГИСЗ. В обоих случаях осуществляется работа с модулем ГИС ЕИБД «Реципиент».

Подключение осуществляется путем последовательного выполнения следующих действий:

а) Направление заявки на подключение к ГИС ЕИБД.

Заявка на подключение к ГИС ЕИБД оформляется объектом службы крови по форме, приведенной в Приложении Б. Заявка на подключение к ГИС ЕИБД направляется **Оператору** как приложение к официальному письму (письмо на бланке организации с подписью руководителя или полномочного представителя и с печатью организации). Все поля формы, приведенной в Приложении Б, обязательны к заполнению.

б) Рассмотрение заявки на подключение к ГИС ЕИБД.

Оператор в срок не более 15 календарных дней рассматривает заявку на подключение к ЕИБД и направляет официальным письмом согласие на подключение к ГИС ЕИБД либо мотивированный отказ в подключении, а также:

- инструкцию по установке и настройке модуля «Реципиент»;
- инструкцию оператора модуля «Реципиент».

в) Организация криптозащищенной передачи данных в ГИС ЕИБД (при

отсутствии возможности подключения через инфраструктуру ЕГИСЗ) в соответствии с порядком, приведенным в Приложении Г;

г) Настройка рабочих мест (АРМ), предназначенных для работы с модулем «Реципиент».

Заявитель обеспечивает настройку АРМ согласно инструкции по установке и настройке модуля «Реципиент» и уведомляет **Оператора** об окончании работ. При необходимости технических консультаций (а также для получения параметров учетных записей пользователей АРМ) заявитель в рабочем порядке обращается в ЕСП ЕИБД (регламент обращения в ЕСП ЕИБД приведен на портале ГИС ЕИБД https://eibd.bloodfmba.ru/support).

3.1.4. Порядок подключения к ГИС ЕИБД организаций, осуществляющих производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий из донорской крови и (или) ее компонентов

Организации, осуществляющие производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий из донорской крови и (или) ее компонентов, подключаются к ГИС ЕИБД в порядке, определённом в разделе 3.1.3.

3.2. ПОРЯДОК ПОДКЛЮЧЕНИЯ К ГИС ЕИБД ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ИНФОРМАЦИИ, СОДЕРЖАЩЕЙСЯ В БАЗЕ ДАННЫХ ДОНОРСТВА КРОВИ И ЕЕ КОМПОНЕНТОВ

В случае, если пользователь информации является одновременно и поставщиком информации в базу данных донорства крови и ее компонентов, то подключение к ГИС ЕИБД таких организаций осуществляется в порядке, указанном в разделе 3.1, если подобное подключение обеспечивает доступ пользователя ко всей требуемой информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов

Подключение в общем случае осуществляется путем последовательного выполнения следующих действий:

а) Направление заявки на подключение к ГИС ЕИБД.

Заявка на подключение к ГИС ЕИБД оформляется объектом службы крови по форме, приведенной в Приложении В. Заявка на подключение к ГИС ЕИБД направляется **Оператору** как приложение к официальному письму (письмо на бланке организации с подписью руководителя или полномочного представителя и с печатью организации).

б) Рассмотрение заявки на подключение к ГИС ЕИБД.

Оператор в срок не более 30 календарных дней рассматривает заявку на подключение к ЕИБД и направляет официальным письмом либо мотивированный отказ в подключении, либо согласие на подключение к ГИС ЕИБД, а также инструкцию по работе с требуемым модулем ГИС ЕИБД (для реализации действия **в-г**) или предложение по организации интеграционного информационного взаимодействия (действие **д**).

в) Организация Заявителем рабочих мест, предназначенных для работы с модулем ГИС ЕИБД **(опционально)**:

- настройка криптозащищенного канала доступа к ГИС ЕИБД (при отсутствии возможности подключения через инфраструктуру ЕГИСЗ) в соответствии с порядком, приведенным в Приложении Г;

- реализация требований ФСТЭК России и ФСБ России по защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах;

г) Настройка рабочих мест, предназначенных для работы с модулем ГИС ЕИБД **(опционально)**.

Заявитель обеспечивает настройку АРМ согласно инструкции по установке и настройке модулем ГИС ЕИБД и уведомляет **Оператора** об окончании работ, предоставляя (при реализации доступа к информации ограниченного доступа) полную скан-копию аттестата соответствия требованиям по защите информации. При необходимости технических консультаций (а также для получения параметров учетных записей пользователей) заявитель в рабочем порядке обращается в ЕСП ЕИБД (регламент обращения в ЕСП ЕИБД приведен на портале ГИС ЕИБД https://eibd.bloodfmba.ru/support).

д) Реализация интеграционного информационного взаимодействия между АИС пользователя и ГИС ЕИБД **(опционально)**.

Приложение А. Форма заявки на подключение к ГИС ЕИБД медицинской организации, осуществляющей заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов

Заявка на подключение к ГИС ЕИБД
медицинской организации, осуществляющей заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов

№ п.п.	Содержание	Данные подключаемой организации
1.	Тип подключения «Полная автоматизация технологического процесса заготовки и хранения донорской крови и ее компонентов»	*Да / Нет*
2.	Полное, официальное наименование организации (объекта службы крови) в соответствии с ЕГРЮЛ	
3.	Краткое, официальное наименование объекта службы крови	
4.	Юридический адрес объекта службы крови (включая индекс)	
5.	Фактический адрес объекта службы крови (включая индекс)	
6.	Телефон объекта службы крови	
7.	Электронная почта объекта службы крови	
8.	Руководитель (лицо, имеющее право подписи документов: актов сдачи-приемки работ, приема материальных ценностей, выпуска приказов и распорядительной документации по объекту): ФИО, должность	
9.	Документ, на основании которого действует руководитель (лицо, указанное в п.7)	
10.	Телефон руководителя (лица, указанного в п.7)	
11.	Электронная почта руководителя (лица, указанного в п.7)	
12.	Ответственное лицо за мероприятия по подключению к ГИС ЕИБД: ФИО, должность	
13.	Телефон ответственного лица за мероприятия по подключению к ГИС ЕИБД	
14.	Электронная почта ответственного лица за мероприятия по подключению к ГИС ЕИБД	
15.	Перечень заготавливаемой продукции крови и ее компонентов	
16.	Объем заготовленной крови и ее компонентов в предшествующем году	
17.	Количество принятых доноров в предшествующем году	
18.	Количество выездных мероприятий по заготовке крови и ее компонентов в предшествующем году	

№ п.п.	Содержание	Данные подключаемой организации
19.	Перечень автоматизируемых помещений с указанием профиля (при местонахождении, отличном от адреса организации, указать дополнительно адрес)	
20.	Количество планируемых автоматизированных рабочих мест	
21.	Обоснование использования режима интеграционного взаимодействия	*заполняется для режима интеграционного взаимодействия*
22.	Описание инфраструктуры для размещения сегмента ГИС ЕИБД, включая: - схему предполагаемого расположения сегмента ГИС ЕИБД на поэтажном плане здания; - описание вычислительной инфраструктуры; - помещения, в котором предполагается поместить сегмент ЕИБД (имеющееся в помещении компьютерное, сетевое и периферийное оборудования, наличие действующих информационных систем и их категоризация в части защиты информации и обрабатываемых данных, в том числе персональных); - описание информационной системы трансфузиологии (включая систему защиты информации и спецификацию средств защиты информации), использующейся на объекте службы крови, из которой будет осуществляться передача данных в ГИС ЕИБД	*заполняется для режима интеграционного взаимодействия*
23.	Перечень должностных лиц организации, на которых возлагается функция предоставления информации в ГИС ЕИБД	*заполняется для режима интеграционного взаимодействия*

_____ _____

(должность подписавшего лица) *(печать организации, подпись, ФИО)*

Приложение Б. Форма заявки на подключение к ГИС ЕИБД поставщика информации, не осуществляющего заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов

Заявка на подключение к ГИС ЕИБД поставщика информации, не осуществляющего заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов

№ п.п.	Содержание	Данные подключаемой организации
1.	Тип подключаемой организации	*МО / СМО / Производитель*[I]
2.	Полное официальное наименование организации (объекта службы крови) в соответствии с ЕГРЮЛ	
3.	Краткое официальное наименование организации	
4.	Юридический адрес организации (включая индекс)	
5.	Фактический адрес организации (включая индекс)	
6.	Телефон организации	
7.	Электронная почта организации	
8.	Руководитель (лицо, имеющее право подписи документов: актов сдачи-приемки работ, приема материальных ценностей, выпуска приказов и распорядительной документации по организации): ФИО, должность	
9.	Документ, на основании которого действует руководитель (лицо, указанное в п.7)	
10.	Телефон руководителя (лица, указанного в п.7)	
11.	Электронная почта руководителя (лица, указанного в п.7)	
12.	Ответственное лицо за мероприятия по подключению к ЕИБД: ФИО, должность	
13.	Телефон ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД	
14.	Электронная почта ответственного лица за мероприятия по подключению к ЕИБД	
15.	Количество автоматизированных рабочих мест	

[I] МО – медицинская организация, осуществляющее оказание медицинской помощи;
СМО - специализированная медицинские организации;
Производитель - организация, осуществляющая производство лекарственных средств и (или) медицинских изделий из донорской крови и (или) ее компонентов.

№ п.п.	Содержание	Данные подключаемой организации
16.	Состав и технические параметры автоматизированных рабочих мест (допускается указание типовой спецификации, если она одинакова для всех мест, иначе требуется индивидуальное описание)	
17.	Перечень и описание общесистемного программного обеспечения и средств защиты информации, установленных на автоматизированных рабочих местах (допускается указание типовой спецификации, если она одинакова для всех мест, иначе требуется индивидуальное описание)	
18.	Описание размещения автоматизированных рабочих мест (адрес с точностью до строения/корпуса, этаж, номер и/или наименование помещения, назначение помещения, наличие иного компьютерного оборудования в помещении)	
19.	Перечень должностных лиц организации, на которых возлагается функция предоставления информации в ГИС ЕИБД и которым необходим доступ в ГИС ЕИБД (ФИО, должность)	
20.	Реквизиты аттестата соответствия требованиям по защите информации (с приложением его полной скан-копии)	*Для организации, осуществляющей оказание медицинской помощи, при отсутствии возможности подключения через инфраструктуру ЕГИСЗ*

_____ _____

(должность подписавшего лица) *(печать организации, подпись, ФИО)*

Приложение В. Форма заявки на подключение к ГИС ЕИБД пользователя информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов

Заявка на подключение к ГИС ЕИБД пользователя информации, содержащейся в базе данных донорства крови и ее компонентов

№ п.п.	Содержание	Данные подключаемой организации
1.	Полное официальное наименование организации в соответствии с ЕГРЮЛ	
2.	Краткое официальное наименование организации	
3.	Юридический адрес организации (включая индекс)	
4.	Фактический адрес организации (включая индекс)	
5.	Телефон организации	
6.	Электронная почта организации	
7.	Руководитель (лицо, имеющее право подписи документов: актов сдачи-приемки работ, приема материальных ценностей, выпуска приказов и распорядительной документации по объекту): ФИО, должность	
8.	Документ, на основании которого действует руководитель (лицо, указанное в п.7)	
9.	Телефон руководителя (лица, указанного в п.7)	
10.	Электронная почта руководителя (лица, указанного в п.7)	
11.	Ответственное лицо за мероприятия по подключению к ГИС ЕИБД: ФИО, должность	
12.	Телефон ответственного лица за мероприятия по подключению к ГИС ЕИБД	
13.	Электронная почта ответственного лица за мероприятия по подключению к ГИС ЕИБД	
14.	Состав информации, содержащейся в ГИС ЕИБД, к которой требуется доступ[II]	
15.	Цель получения доступа к информации, содержащейся в ГИС ЕИБД	
16.	Количество автоматизированных рабочих мест, предназначенных для доступа к информации из ГИС ЕИБД (опционально)	
17.	Состав и технические параметры автоматизированных рабочих мест, предназначенных для доступа к информации из ГИС ЕИБД (допускается указание типовой спецификации, если она одинакова для всех мест, иначе требуется индивидуальное описание) (опционально)	

[II] Согласно Приложения к Правилам ведения единой базы данных по осуществлению мероприятий, связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компонентов, развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компонентов, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 мая 2023 г. № 901

№ п.п.	Содержание	Данные подключаемой организации
18.	Перечень и описание общесистемного программного обеспечения и средств защиты информации, установленных на автоматизированных рабочих местах, предназначенных для доступа к информации из ГИС ЕИБД (допускается указание типовой спецификации, если она одинакова для всех мест, иначе требуется индивидуальное описание) (опционально)	
19.	Наименование автоматизированной информационной системы организации для доступа к информации из ГИС ЕИБД (опционально)	
20.	Приложения. Интеграционные сценарии (опционально)	

_____ _____

(должность подписавшего лица) *(печать организации, подпись, ФИО)*

Приложение Г. **Порядок получения ключевых файлов для организации криптозащищенной передачи данных**

Все виды информационного взаимодействия между сегментами ГИС ЕИБД, а также внесение информации через специализированные интерфейсы ГИС ЕИБД осуществляются с использованием криптозащищенных каналов связи виртуальной сети VipNet 2029, организованной через физические каналы различных операторов связи.

Получение ключевых файлов осуществляется во взаимодействии организации, которой требуется ключевой файл (Заявитель), и **Оператора** в соответствии со следующим порядком:

а) Заявитель предоставляет **Оператору** файлы расширения лицензии VipNet для сети № 2029 согласно количеству подключаемых узлов (узлом является VipNet- координатор или VipNet-клиент/абонентский пункт);

б) ЕСП ЕИБД, по указанию **Оператора** и на основе полученных файлов расширения лицензии, передает Заявителю файл-дистрибутив начальной установки *.dst.

Приложение Д. Состав информации, необходимой для централизованного управления сегментом ГИС ЕИБД

Для осуществления ведения ГИС ЕИБД в ЕСП ЕИБД должна быть передана [A1][A2]следующая информация (состав может изменяться в зависимости от типа автоматизируемого объекта и принятых проектных решений):

- копия или электронная версия аттестата соответствия системы защиты информации сегмента ГИС ЕИБД требованиям законодательства;
- копия или электронная версия паспорта объекта из состава документации для аттестации соответствия системы защиты информации требованиям законодательства;
- схема физического расположения устройств сегмента ГИС ЕИБД;
- схема сетевой адресации устройств сегмента ГИС ЕИБД;
- схема подключения сегмента ЕИБД к физическому каналу оператора связи, через который организован криптозащищенный канал связи виртуальной сети VipNet 2029;
- учетные записи администратора платформы виртуализации и всех виртуальных и физических серверов, использующихся в сегменте ГИС ЕИБД;
- учетные записи администратора базы данных АИСТ;
- учетные записи доступа ко всем сетевым устройствам и интерфейсам;
- учетные записи администратора для всех программных и аппаратных средств защиты информации, использующихся в системе защиты информации.